

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 №865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 06.09.2021 № 20-4-4183574-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Марбиофарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Фолиевая кислота» (МНН — «Фолиевая кислота»), таблетки, 1 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5) пачки картонные, в размере 24,16 руб.
2. «Фолиевая кислота» (МНН — «Фолиевая кислота»), таблетки, 1 мг, 50 шт., банки (1) пачки картонные, в размере 24,76 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государств — члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Согласно требованиям пункта 37 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее - Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 26.10.2021 № ТН/90866/21 о представлении уточненных документов и сведений.

Вместе с тем, согласно документам, представленным на вышеуказанный запрос ФАС России, на перерегистрацию заявлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Фолиевая кислота» (МНН — «Фолиевая кислота») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной потребительской упаковке в размере 24,16 руб. и 24,76 руб., что противоречит требованиям пункта 37 Методики и пункта 24 Правил.

Кроме того, заявленная величина увеличения предельной отпускной цены, указанной в пункте 2 настоящего решения, превышает допустимую величину увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены, рассчитанную в соответствии с пунктом 45 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев

